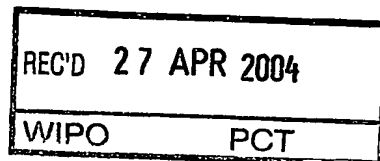


Best Available Copy



Kongeriget Danmark

Patent application No.: PA 2003 00769
Date of filing: 22 May 2003
Applicant: AMBU INTERNATIONAL
(Name and address) Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup
Denmark

Title: Laryngealmaske samt fremstilling deraf.

IPC: A 61 M 16/04; A 61 M 16/00

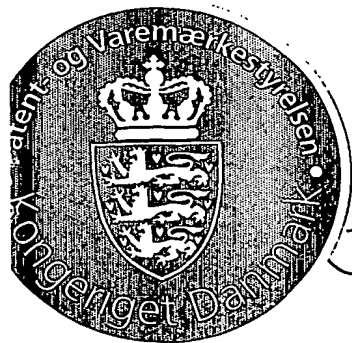
This is to certify that the attached documents are exact copies of the above mentioned patent application as originally filed.

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

Patent- og Varemærkestyrelsen
Økonomi- og Erhvervsministeriet

24 March 2004

Helle Schackinger Olesen
Helle Schackinger Olesen



22 MAJ 2003

Modtaget

1

Opfindelsen angår en laryngealmaske omfattende mindst én luftslange og en maskepart, hvilken maskepart omfatter en overside og en underside, hvilken underside omfatter et lumen, der kommunikerer med slangens indre, og hvilken overside omfatter en lukket overgangsflade, samt at maskeparten i periferien i det mindste på undersiden afgrænses af en oppustelig vulst.

Opfindelsen angår endvidere en fremgangsmåde til fremstilling af en laryngealmaske omfattende mindst én luftslange og en maskepart, hvilken maskepart omfatter en overside og en underside, hvilken underside omfatter et lumen, der kommunikerer med slangens indre, og hvilken overside omfatter en lukket flade, samt at maskeparten i periferien i det mindste på undersiden afgrænses af en oppustelig vulst.

Fra EP-1 259 595 kendes fremstilling af laryngealmasker ved hjælp af rotationsstøbning, og hvor udelukkende selve maskedelen fremstilles ved processen.

Fra EP-9 35 971 og EP 922 465 er det kendt at fremstille maskedelen ved hjælp af en blæsestøbning.

Laryngealmasker bruges i forbindelse med etablering af passage af luft til luftvejene samtidig med, at der foregår en luftafspærring til spiserøret. Produktet er formet således, at dets lumen i selve maskedelen vender mod larynxåbningen, og hvor der rundt om dette lumen er en opblæselig elipseformet vulst, som foretager forsegling omkring larynxåbningen. Til vulsten er der en slangeforbindelse, som er forbundet til en ballondel og en ventil, og ved hvilken der foretages en oppustning af maskens periferivulst, hvorved der sikres et tæt anlæg af produktet, ligesom det er muligt at foretage en deflation af periferivulsten ved udsugning via nævnte ventil.

Imidlertid er de kendte produkter alle fremstillet som to-erneprodukter, idet luftslange og maskedel ikke fremstilles ud i et, men fremstilles som to separate komponenter, som efterfølgende skal samles. Ligeledes er det kendt, at selve maskeparten fremstilles i to komponenter nemlig en vulst del og et forbindelseselement (mount member), som efterfølgende skal forbindes med hinanden. Dels er en sådan ekstra samlingsproces bekostelig, og dels er der også risiko for, at produktet skiller i selve samlingsdelen, hvilket kan have alvorlige følger for patienten i forbindelse med anæstesi m.v..

10 Det er således formålet med nærværende opfindelse at tilvejebringe dels et produkt og en fremgangsmåde, der afhjælper ovennævnte problemer, og hvor det er muligt at tilvejebringe et produkt, som er formet ud i et, hvad angår maskepart og i det mindste en del af luftslangedelen, således at der ikke er risiko for, at de to dele separerer i forbindelse med brug, og hvor godstykkelsen på produktet varierer og ved processen kan reguleres entydigt. Her-
15 ved opnår produktet de fornødne mekaniske og elastiske egenskaber i udvalgte og veldefinerede områder.

Det formål opnås med en laryngealmaske i den i indledningen angivne, og hvor tillige i det mindste en del af luftslangen og maskeparten er formet integreret med hinanden til tilvejebringelse af en samlet integreret struktur og uden samlingskomponenter mellem luftslange og maskepart, samt at maskeparten omfatter en samling i hele vulstens indre omkreds og vendende mod lumen og til tilvejebringelse af en lukket vulst.

25

Formålet opnås også ved en fremgangsmåde af den i indledningen angivne, og hvor processen omfatter sprøjtestøbning af produktet i en lukket formpart, hvilket produkt omfatter i det mindste en del af luftslangeparten samt maskeparten, og at produktet fjernes fra formen, hvilket produkts periferivulst omfatter en rundtgående mod lumen pegende åbning i denne og afgrænset af en
30 øvre periferikant og en nedre periferikant.

Produktet fremstilles således i en lukket støbeform, hvor et egnet elastisk polymermateriale, eksempelvis silikone, gummi, PVC, TPE (thermoplastisk elastomer) (f.eks. SEBS) injiceres under et højt tryk, eksempelvis et første-
5 tryk på ca. 55 MPa (ved brug af materialet SEBS) og med en temperatur på 210°C af materialet SEBS, samt ved en temperatur på 50°C af den lukkede formpart, som består af to formdele, der kan bevæges væk fra hinanden. Vinkelret på disse formparts bevægelsesretning er der yderligere tilvejebragt to sidetræksparter, som efterfølgende aktiveres.

10

Procesparametrene er i øvrigt en funktion af det valgte materiale, hvor SEBS her er angivet som et eksempel.

Yderligere omfatter formen mindst en kerne til tilvejebringelse af det indre
15 hulrum i vulst og luftslangedel.

Efter injektion af plastmaterialet skal produktet efterfølgende afformes, hvilket foregår ved, at de to formparter bevæges relativt væk fra hinanden og efterfølgende, at sidetrækkene bevæges vinkelret på disses bevægelsesretning, således at selve produktet nu hænger fast i den første formparts ene halv-
20 part. Efterfølgende trækkes kernen væk i samme bevægelsesretning, som den bevægelige første part havde bevæget sig i, og produktet sidder nu fast på denne kernepart. Kernen kan nu fjernes, idet periferivulsten ganske vist omslutter en kernepart, der svarer til denne, men hvor periferivulstens elastiske polymer netop sikrer via en rundtgående åbning, at det er muligt at trække kernen ud.
25

Produktet afformes ved eksempelvis at blæse trykluft ind mellem kerne og det omgivende plastmateriale. Tilbage står nu et produkt omfattende maske-
30 part og luftslangedel, og hvor periferivulsten har en rundtgående åbning, der vender ind mod det lumen, som udgør den nedre part af masken, og som

kommunikerer med slangens indre, hvilken rundtgående åbning har en afstand mellem sin øvre periferikant og sin nedre periferikant på 1-8 mm. Den øvre og den nedre periferikant er formet henholdsvis som en feder- og et notarrangement, og hvor det er muligt efterfølgende at placere produktet i en holder, lægge en limstreng ned i federparten og trykke noten ned deri, hvorved der sker en forsegling af periferivulsten, hvorved denne vulst omdannes til et lukket ringformet hulrum.

Det bemærkes, at samlingen mellem den øvre og den nedre periferikant, og så benævnt kantafslutning, kan udformes på anden vis end ovenfor angivet. Eksempelvis kan den nedre flade antage en veldefineret rundtgående flad flade, som er egnet for modtagelse af den nedre kantafslutning, og hvor denne kantafslutning eksempelvis kan være formet med en bred fladekant som ved en svejsning, eller en limning kan hæftes til den modstående flade. Ved samme lejlighed bemærkes, at ved den indre omkreds forstås den del af vulsten, som er beliggende på undersiden, og som peger ind mod hulheden. Vulsten kan strække sig til maskepartens overside således, at oversiden ligeledes omfatter en vulst.

Der er ved ovennævnte procedure tilvejebragt et produkt, der har de nævnte egenskaber, og hvor der efterfølgende på en studs placeret på periferivulsten og indstøbt i forbindelse med støbeprocessen fastmonteres en tynd slange, som har forbindelse til en ventil og en ballon. Herigennem foretages justering af vulstens oppustelige niveau, idet det er muligt igennem denne at presse luft ind – ligesom det er muligt at trække luft ud.

Laryngealmasken fungerer ved, at inden denne indsættes i patienten, er den f.eks. ellipseformede vulst sammenklappet og efterfølgende, når den har sit rette anlæg, foretages en oppustning af denne til tilvejebringelse af en tæt forbindelse. Vulsten er i det mindste tilvejebragt på maskens underside og

kan som ovenfor omtalt evt. på oversiden være udformet med en vulst, der er sammenhængende med den nedre.

5 Ved at tilvejebringe en laryngealmaske ifølge opfindelsen, og som yderligere angivet i krav 2, opnås, at produktet tilføres varierende fleksible og stive egenskaber alt efter hvilke mekaniske egenskaber, der er ønskelige. Således er det ønskeligt, at vulsten er meget fleksibel, ligesom det er ønskeligt, at eventuelle dele af vulsten kan pustes mere op end andre dele, hvilket kan opnås ved, at dele af vulsten har en endnu tyndere vægtykkelse end det om-

10 liggende, mens det er ønskeligt, at selve luftslangen er mere stiv, således at denne ikke kinker. Ved den oppustelige del forstås de dele, der under op-pustning strækkes. Dette vil ikke ske i samlingsområdet.

15 Ved at tilvejebringe en laryngealmaske ifølge opfindelsen, og som yderligere angivet i krav 3, opnås hensigtsmæssige ydre former på vulsten, for så vidt hvad angår både den del af vulsten, som vender samme vej som lumen, som den del, der eventuelt måtte ligge på oversiden.

20 Ved at tilvejebringe en laryngealmaske ifølge opfindelsen, og som yderligere angivet i krav 4, opnås en glidende overgang mellem henholdsvis luftslangens vægtykkelse og selve vulstens vægtykkelse. Oversiden vil således altid have en vægtykkelse, der er større end den oppustelige vulsts vægtykkelse og fortrinsvis, men ikke nødvendigvis have en vægtykkelse, der er mindre end luftslangens.

25 Ved at tilvejebringe en laryngealmaske ifølge opfindelsen, og som yderligere angivet i krav 5, opnås forskellige egenskaber for vulsten, som angivet ovenfor herunder udposninger af dele af vulsten, som vil ekspandere mere end resten under opblæsning.

Ved at tilvejebringe en laryngealmaske ifølge opfindelsen, og som yderligere angivet i krav 6, opnås, at den del af luftslangen, som er modsat beliggende maskeparten, og som er i forbindelse med patientens tænder under brug, er så stiv, at der ikke er risiko for, at luftrøret under brug af laryngealmaske bi-

5 des itu, ligesom risikoen for, at røret kinker, er reduceret til nul. Det stive rør kan fremstilles i et hensigtsmæssigt plastmateriale f.eks. stift PVC, ligesom det kan fremstilles i en hensigtsmæssig metallegering eksempelvis stål. Det stive rør kan forløbe hele vejen fra, hvor konnektoren normalt anbringes og til

10 lige forløb som et område, hvor det er krumt. Det bemærkes, at det stive rør hensigtsmæssigt vil have formet en konisk konnektor i den ende, som ligger modsat patientparten, hvilken konnektor danner forbindelse til et respirationsapparat eller en anæstesiåndingskreds.

15 Ved at tilvejebringe en laryngealmaske ifølge opfindelsen, og som yderligere angivet i krav 7, opnås, at det stive rør får en større fleksibilitet, eksempelvis kan sporene være rillede, eller de kan være formede som et gevind.

20 Ved at tilvejebringe en laryngealmaske ifølge opfindelsen, og som yderligere angivet i krav 8, opnås, at dele af selve luftslangen bliver så stiv, at risikoen for, at den kinker under brug, er reduceret.

Yderligere detaljer omkring laryngalmasken er angivet i krav 9-13 og som angivet i det følgende:

25

Produktet kunne gerne tænkes tilført et glidemiddel eller creme eller antibakterielt middel, på i det mindste selve maskeparten, således at det er nemmere at få produktet placeret i patientens hals. Yderligere kan produktet omfatte to oppustelige sidebælge, som er placeret på maskens overside parallelt

30 med elipsens storakse/vulstens længdeakse, og hvorved der fås en bedre tætning. Yderligere kunne der være en ekstra oppustelig bælg placeret i om-

rådet for vulstens længdeakse, dvs. i det væsentligste svarende til det område, hvor luftslangen forbindes med masken, og hvorved der fås en mere voluminøs del, som i sig selv også giver anledning til et bedre anlæg.

- 5 Opfindelsen angår også en fremgangsmåde til fremstilling af en laryngealmaske, og hvor krav 15-23 angiver hensigtsmæssige trin for fremgangsmåden.

- 10 Endelig angår opfindelsen anvendelse af fremgangsmåden ifølge krav 15-23 til fremstilling af en laryngealmaske ifølge krav 1-14, og som dette er angivet i krav 24.

Opfindelsen vil blive forklaret under henvisning til tegning, hvor:

- 15 Fig. 1 A-D viser en laryngealmaske i perspektiv, og hvor fig. 1A-C viser laryngealmasken, hvortil er forbundet såvel en ventil som en ballon, og hvor luftslangen har monteret en konnektor i den frie ende.

- 20 Fig. 2 A-D viser et første udførelseseksempel på en laryngealmaske ifølge opfindelsen, hvor fig. A viser et sidebillede, fig. B viser et snit langs linien B-B, fig. C et billede set ovenfra af produktet og endelig fig. D et perspektivbillede.

- 25 Fig. 3 A-C viser et andet udførelseseksempel på produktet omfattende et sidebillede A – et snitbillede B langs linien BB samt et billede set ovenfra C.

Fig. 4 A-D viser et tredje udførelseseksempel på produktet, hvor tegningerne i det væsentligste svarer til de, der ses i fig. 3, men hvor der tillige er et perspektivisk billede af det færdige produkt angivet i fig. 4D.

Fig. 5 angiver formparten og dets bevægelsesmønster under fremstilling af en laryngealmaske ifølge opfindelsen.

Fig. 6 viser formen set i perspektiv og som røntgenbillede.

5

Fig. 7 viser en laryngealmaske ifølge opfindelsen og anbragt in situ.

Fig. 8 viser en laryngealmaske ifølge opfindelsen i snit og omfattende forstærkningsribber i luftslangens indre vægflade.

10

Fig. 9 er et snitbillede langs medianplanet af det i fig. 1D viste udførelseseksempel for en laryngealmaske og med angivelse af væggenes tykkelse.

15

Fig. 10 er et snit langs medianplanet af det i fig. 8 viste udførelseseksempel og med angivelse af væggenes tykkelsesdimensioner.

20

Figur 1A-D viser et udførelseseksempel på en laryngealmaske (1) omfattende mindst én luftslange (2) som er cirkulær i tværsnit og en maskepart (3), hvilken maskepart (3) omfatter en overside (4) og en underside (5). Undersiden (5) omfatter et lumen (6), der kommunikerer med slangens (2) indre (7). Oversiden (4) er en lukket glat overgangsflade (8). Denne flade (8) er fortrinsvis konveks og kan i øvrigt omfatte forstærkningsribber på yder- eller inderside. Maskeparten (3) afgrænses i periferien af en oppustelig vulst (9). Denne kan i sine ydre konturer være dråbeformet, ellipseformet, oval etc.

25 Luftslangen (2) og maskeparten (3) er formet integreret i hinanden til tilvejebringelse af et samlet integreret produkt og uden samlingskomponenter mellem luftslange (2) og maskepart (3).

30

Fremstillingen foregår ved en sprøjtestøbningsproces og i et polymermateriale. Periferivulsten er udstyret med en studs (21), der forbindes med en tynd plastslange 18, som i sin frie ende har påmonteret en ventil 19 samt en bal-

lon 20. Herigennem foretages en opblæsning og tømning af periferivulsten efter kendte principper. Plastslangen kan hensigtsmæssigt fastgøres til luftslangens (2) ydre flade hvad angår de første 1-5 cm fra studsens (21). Dette kan ske ved at luftslangen er udstyret med en ribbe/not som slangen (18) kan presses ned i og evt. fastlimes.

Figurerne viser produktet, når det er i opblæst tilstand, idet periferivulsten vil være sammenklappet, hvis den via ventilen udsuges for luft.

- 10 Fig. 1A viser det tilfælde, hvor luftslangen i sin frie ende, dvs. modsat den ende, hvor maskeparten (3) befinder sig, har monteret en konisk konnektor (115), hvilken konnektor (115) danner forbindelsesled til et respirationsapparat eller et anæstesisystem.
- 15 Fig. 1B adskiller sig fra den i fig. 1A viste ved, at denne yderligere omfatter et stift rør (114), som er et lige stykke hult rør fremstillet i et plastmateriale eksempelvis stift PVC men dog også gerne kan fremstilles i metal, og som i sin frie ende går over i en konisk konnektor (115), hvilket stift rør (114) og konnektor (115) er støbt ud i ét. Dette stive rør omgives af - for så vidt hvad
- 20 angår den del, som ikke omfatter konnektoren - en ydre kappe (117) der er formet som en integreret del af luftslangen (2). Luftslangen er formet krumt og dets indre (7) kommunikerer således med det stive rørs (114) indre. Det stive rør (114) kan formes på forskellig vis. Eksempelvis kan det have korrugeringer, ligesom der kan være spor, skruespor og lignende afhængig af, hvad der ønskes opnået med røret. I det viste eksempel er overfladen
- 25 glat.
- Det bemærkes at luftslangen består af en krum del og en ret del i det mindste. Den krumme del vil altid udgøre en integreret del af produktet.
- 30 Det i fig. 1C viste produkt ligner i det væsentligste det i fig. 1B dog med den undtagelse, at luftslangen (2) her er forkortet og derfor ikke omslutter hele

det stive rør (114). Det skal dog bemærkes, at det stive rør gerne kan være formet således, at det også omfatter en krum del, som svarer til den krumme del af luftslangen. Imidlertid viser fig. 1C, at ca. halvdelen af det stive rør (114) ligger frit. Det bemærkes, at luftslangen (2) slutter så tæt om det stive rørs (114) ydre overflade, at det ikke er nødvendigt med samlingsmateriale mellem det stive rørs ydre flade og luftslangens indre frie flade, idet der normalt vil anvendes lim mellem en konnektordel og selve luftslangen. Yderligere viser fig. 1B, fig. 1C samt fig. 1D, at vulsten (9) omfatter en såvel nedre vulst (117) som en øvre vulst (118), hvilken øvre vulst (118) er at finde på den flade, hvor luftslangen går ind i maskeparten (3).

Fig. 2A-D viser et første udførelseseksempel på produktet og modsvarer i det væsentligste den i fig. 4A-D angivne med den forskel, at dette produkt ikke omfatter ompustelige sidebælge (12). Snitbilledet vist i fig. 2B adskiller sig fra det i fig. 4B bl.a. ved, at vulsten (9) udelukkende omfatter en nedre vulst, som forløber om lumens (6) hele periferiomkreds i en ubrudt krans, hvilken nedre vulst (117) udgør en lukket ringformet vulst, som er i det væsentligste symmetrisk omkring sin længdeakse men asymmetrisk omkring den korte akse. Vulsten strækker sig således ikke til den øvre flade.

Figur 3B viser et snitbillede langs BB i fig. 3A, idet dette andet udførelseseksempel på et produkt omfatter en rundtgående periferiåbning 13 i vulsten og vendende mod lumen 6. Produktet ses således i et mellemstadie forud for, at den lukkede elipseformede vulst tildannes. Denne åbning tilvejebringes og afgrænses af en øvre periferikant 14 og en nedre periferikant 15. Mellem disse er der et gab på mellem 1-8 mm. Maskepartens lukkede periferi tildannes ved, at den øvre og nedre periferi, udformet ved et feder 16 /not 17 - arrangement alias et pater/mater-arrangement, efterfølgende samles mod hinanden, eksempelvis ved en limningsproces til tilvejebringelse af den lukkede periferivulst (9). De to periferikanter kan have anden form og kan samles på anden vis eksempelvis ved svejsning.

Selve luftslangen (2) kan omfatte en til flere følemarkeringsvulster (10) omfattende udposninger på slangens (2) ydre flade. Evt er de kun placeret på en del af slangen og har til formål at gøre orienteringen af produktet nemmere for operatøren.

Laryngealmaskens maskepart (3) kan omfatte en ekstra oppustelig bælge (11) placeret på eller udgørende en integreret del af maskepartens overside (4). Bælgen kan tilvejebringes ved en limning af et ekstra stykke plastfolie, der fastgøres til periferivulstens overside. Alternativt kan bælgen formes ved, at der inde i selve masken formes et ekstra hulrum, der fyldes med luft, når periferivulsten blæses op. Formålet er at sikre et tættere anlæg under brug af produktet.

Figur 4A-D viser et tredje udførelseseksempel på en laryngealmaske ifølge opfindelsen, og som i det væsentlige er identisk med den tidligere viste, men som yderligere omfatter, at maskepartens (3) periferivulst (9) omfatter mindst to oppustelige sidebælge (12), som er placeret på maskens overside (4) og i det væsentlige parallelt med elipsens storakse.

I øvrigt kan hele eller dele af produktet coates med et glidemiddel, således at det er nemmere at placere. Et sådant middel kendes eksempelvis fra katetre, og hvor glidemidlet eksempelvis aktiveres ved en befugtning. Coatningen tilfører produktets overflade hydrofile egenskaber således at det ved befugtning binder vandet. Et eksempel på coatningsmiddel er PVP - polyvinylpyrrolidon - der i øvrigt også tilfører produktet antibakterielle egenskaber. Andre coatninger foranlediger udelukkende en hydrofiloverflade.

Processen til fremstilling af produktet ses i figur 5-6 og foregår ved en sprøjtestøbningproces i en lukket formpart (101), hvilket produkt omfatter luftslangeparten (2) og maskeparten (3), og hvor produktet fjernes fra formen

efter støbning. Produktets periferivulst (9) omfatter en rundtgående åbning (13) og er afgrænset af en øvre periferikant (14) og en nedre periferikant (15). Åbningen vender ind mod lumen af maskeparten og sikrer, at det er muligt at afforme produktet. Afstanden mellem den øvre (14) og nedre (15) periferikant er 1-8 mm efter produktets afformning.

Flydende plastmateriale sprøjtes ind i den lukkede form (101) ved et første tryk og en første temperatur. Formen (101) omfatter mindst en kerne (102), der tilvejebringer det indre hulrum i slange- og maskepart.

10

Formen (101) omfatter tillige to første formparter, en øvre første formpart (104) og en nedre første formpart (105), hvis deleflader (106) omfatter en første deleflade (107), der er beliggende i området svarende til maskens nedre flade (5). De to formparter er bevægelige vinkelret på hinandens deleflade (107). Delefladen i området, hvor slangedelen støbes, er sammenfaldende med området, hvor dennes største diameter er beliggende.

15

Formen (101) omfatter tillige to yderligere anden formparter (108), hvis andet bevægemønster er vinkelret på første formpartens bevægelseslinje.

20

Når plastmaterialet er sprøjtet ind i formen, og produktet er færdigstøbt, skal dette fjernes. Den nedre første formpart (105) bevæges væk fra den øvre formpart (104), og de to anden formparter (108) bevæges væk fra hinanden under anvendelse af anden bevægemønsteret.

25

Efterfølgende bevæges kernen (102) i samme retning, som den nedre første formpart (105), og laryngealmasken (1) afformes. Som tidligere omtalt, er dette muligt grundet den rundtgående åbning, periferivulsten er udstyret med, idet maskepartens periferi omfatter en øvre og nedre periferi, udformet eksempelvis med et feder/not-arrangement. For at færdiggøre produktet, sam-

30

les disse mod hinanden eksempelvis ved en limningsproces til tilvejebringelse af en i det væsentlige lukket periferivulst (9).

5 Kernen (102) kan i øvrigt omfatte to i forhold til hinanden bevægelige kerneparter, hvor den ene kernepart tilvejebringer vulsten, mens den anden part indgår i tilvejebringelse af resten af produktet.

10 Laryngealmasken (1) påmonteres efterfølgende en slange (18) på periferivulsten (9), hvilken slange (18) i den anden ende forsynes med en ventil (19) og en pilotballon (20). Dette sker efter kendte principper og muliggør en opustning af periferivulsten samt udluftning af denne efter brug. Konnektoren kan være fremstillet sammen med det stive rør, eller konnektoren vil på luftslangens frie ende (den distale) indsættes efter kendte principper. Denne kan fremstilles i forskellige farver som funktion af produktets størrelse og på den-
15 ne måde lette identifikationen af produkterne for operatøren.

Figur 7 viser en laryngealmaske in situ.

20 Endelig viser fig. 8 et udførelseseksempel på et produkt ifølge opfindelsen og vist i snit.

25 Det fremgår heraf, at luftslangen i sin distale ende er forsynet med forstærkningsribber 22, der løber parallelt med luftslangens længdeakse og placeret på fladen vendende mod lumen. Ribberne fremkommer ved at øge materiale-tykkelsen.

30 Disse forstærkningsribber giver en større stivhed i området og medvirker til, at slangen ikke kan kinke. Yderligere ses i maskepartens øvre del af periferivulsten og i den forreste ende en fortykkelse af materialegodset således, at denne næsefortykkelse 23 fremstår med større stivhed og derved sikrer en bedre indføring af produktet i patienten.

Figuren viser tillige en udtalt krumning mellem maskepart og luftslangen, idet luftslangens længdeakse danner en vinkel med maskepartens længdeakse på 60-90 grader.

5

Det skal i den forbindelse anføres, at sprøjtestøbningen som en af sine udtalte fordele gør det muligt at regulere godstykkelsen af produktet således, at dele af produktet fremstår med mindre godstykkelse end andre dele.

- 10 Herved er det muligt at regulere fleksibiliteten og stivheden af produktet, og som illustreret ved ovennævnte konstruktionsdetaljer i forbindelse med forstærkningsribberne og næsefortykkelsen.

- 15 Ligeledes vil en lille godstykkelse i et område, der udsættes for trykpåvirkning, d.v.s. typisk periferivulsten i disse områder ballonere, d.v.s. blæses op til større dimensioner end de tykkere områder, hvilke udposninger kun vil være synlige i forbindelse med den nævnte oppustning. Således vil produktet fremstå med ensartet overflade, når det ikke er pustet op. Dette forhold udnyttes i forbindelse med produktets ekstra oppustelige bælge 11 samt de oppustelige sidebælge 12.
- 20

- 25 Endelig bemærkes, at luftslangen kan omfatte et indlæg. Dette kan tilvejebringes ved at foretage en første støbning i et første plastmateriale af en første luftslange og efterfølgende injicere et andet plastmateriale ind i den lukkede form og omsluttende første luftslangens ydre flader og til tilvejebringelse af et helt produkt, som ovenfor beskrevet. Første og andet plastmaterialet behøver ikke at binde til hinanden. Denne ekstra slange i slangen bevirker, at luftslangen får andre mekaniske egenskaber end det øvrige produkt, f.eks øget stivhed.

30

Dette ekstra indlæg kan som tidligere omtalt udgøres af et stift rør, som tidligere beskrevet.

Fig. 9A viser et snit langs medianplanet af det i fig. 1D angivne produkt, hvor vægtykkelserne fremgår. I dette viste eksempel har luftslangen (2) en vægtykkelse beliggende i et andet interval (112) og svarende til 1,5-3 mm, idet vægtykkelsen af luftslangen kan være varierende inden for dette interval c, d. Selve vulsten (9) og pegende i samme retning som lumen (6) har en vægtykkelse beliggende i et første interval (111), hvilket svarer til 0,4-0,8 som værende den henholdsvis nedre værdi a og øvre værdi b. Det bemærkes her, at den del af vulsten, som peger i samme retning som lumen, vil have en lav værdi, men at de øvrige dele af vulsten, eksempelvis de der svarer til vulstens øvre væg (118), gerne kan have en større vægtykkelse, idet det her er mindre væsentligt, at vulsten er i stand til at ballonere under oppustning af denne. I overgangstykket mellem vulst og slange svarende til et tredjeinterval (113) vil tykkelsen her typisk ligge i intervallet $\frac{1}{2}$ -3 mm.

Fig. 10 viser i det væsentlige det samme som den i fig. 9 angivne, men hvor der er anlagt forstærkningsribber (22) i luftslangen (2) og forløbende fra et øvre område i en vis afstand fra afslutningskanten og i det væsentlige svarende til hele det lineære forløb af luftslangen, idet disse forstærkningsribber antager en vægtykkelse på 2,5-3 mm og således sikrer, at luftslangen ikke kinker, ligesom at det forstærker de mekaniske egenskaber for denne del af produktet.

25

De øvrige dele af lanryngealmaskens vægge har i det væsentligste de samme dimensioner som for den i fig. 9 angivne. Det bemærkes i øvrigt, at tredjeintervallets øvre og nedre værdi er således, at den nedre grænse er større end a-værdien, og den øvre grænse er mindre end eller lig med d-værdien. I øvrigt vil væggen svarende til luftslangen (2) antage små dimensioner i det tilfælde, hvor der indlægges et stift rør. Typisk vil luftslangen i dette tilfælde

30

- nærmest have karakter af et svøb, som lægges uden om det stive rørs ydre overflade. I disse tilfælde vil tykkelsen af luftslangen i disse områder ligge på omkring 1,5 mm. Yderligere skal nævnes, at luftslangen kan have områder, som er meget transparente således, at det er muligt at se vanddampe på
- 5 indersiden af luftslangen, hvilket indikerer, at der foregår respiration. Dette kan tilvejebringes i forbindelse med processen, hvor eksempelvis kernen sandblæses for at give ru overflade, men hvor den i udvalgte områder er fuldstændig glat således, at produktet i dette område også vil være mere gennemsigtigt. Den ru overflade på kernen medfører i øvrigt, at produktet er
- 10 nemmere at afforme. Disse områder, hvor der er en form for rude i luftslangen, har typisk en tykkelse på omkring 0,5 mm. Dvs. en tykkelse der svarer nogenlunde til den ringformede/elipseformede opblæselige vulst (9)'s vægtykkelse.
- 15 De stive rør, som ikke udviser nogen form for fleksibilitet, kan ligeledes udformes med ruder udvalgte steder, som gør, at det er muligt at se eventuelle vanddampe.
- 20 Endelig skal bemærkes, at produktet som sådan kan formes i forskellige farver, eller dele af produktet kan tilføres forskellige farver således, at det for brugeren umiddelbart er indlysende, hvilken størrelse, der er aktuel for det pågældende emne. Således vil eksempelvis en gul farve svare til én størrelse til én patient, mens en blå farve vil svare til en anden størrelse. Dette vil
- 25 lette specielt hospitalssektorens administration, ligesom det sikrer, at der ikke foregår fejludleveringer.

Referenceliste:

- Laryngealmaske: 1
- Luftslange: 2
- 5 Maskepart: 3
- Overside: 4
- Underside: 5
- Lumen: 6
- Slangens indre: 7
- 10 Lukket flade: 8
- Ellipseformet vulst: 9
- Markeringsvulster: 10
- Ekstra oppustelig bælg: 11
- To oppustelige sidebælge: 12
- 15 Rundtgående åbning i ellipsevulsten: 13
- Øvre periferikant: 14
- Nedre periferikant: 15
- Fjeder: 16
- Not: 17
- 20 Slange: 18
- Ventil: 19
- Pilotballon: 20
- Studs: 21
- Forstærkningsribber 22
- 25 Næsefortykkelse 23
- Form: 101
- Kerne 102
- Øvre første formpart: 104
- Nedre første formpart: 105
- 30 Delefladen: 106
- Første deleflade: 107

Anden formarter: 108

Kantafslutning 110

1. interval 111

2. interval 112

5. 3. interval 113

Stift rør 114

Konnektor 115

Luftslangevæg 116

Ydre kappe 117

22 MAJ 2003

Modtaget

19

P a t e n t k r a v :

1. Laryngealmaske (1) omfattende mindst én luftslange (2) og en maskepart (3), hvilken maskepart (3) omfatter en overside (4) og en underside (5), hvilken underside (5) omfatter et lumen (6), der kommunikerer med slangens (2) indre (7), og hvilken overside (4) omfatter en lukket overgangsflade (8), samt at maskeparten (3) i periferien i det mindste på undersiden afgrænses af en oppustelig vulst (9), **kendetegnet ved**, at i det mindste en del af luftslangen (2) og maskeparten (3) er formet integreret med hinanden til tilvejebringelse af en samlet integreret struktur og uden samlingskomponenter mellem luftslange (2) og maskepart (3), samt at maskeparten (3) omfatter en samling i hele vulstens (9) indre omkreds og vendende mod lumen (6) og til tilvejebringelse af en lukket vulst.
2. Laryngealmaske ifølge krav 1, **kendetegnet ved**, at den oppustelige del af vulstens vægtykkelse ligger i et lukket første interval (111) a,b, og at luftslangens (2) vægtykkelse ligger i et lukket andet interval c,d og med en øvre afslutningsværdi d, der er større end første intervallets (111) øvre afslutningsværdi b.
3. Laryngealmaske ifølge krav 1 eller 2, **kendetegnet ved**, at den ydre kontur af vulstens (9) indre omkreds er en i det væsentlige ellipseform, dråbeform, ringform samt varianter deraf.
4. Laryngealmaske ifølge krav 2-3, **kendetegnet ved**, at oversidens (4) vægtykkelse ligger i et tredje interval, hvis nedre grænse er større end a.
5. Laryngealmaske ifølge ethvert af de foregående krav, **kendetegnet ved**, at vulstens (9) væg udviser varierende godstykkelse og er inden for første intervallet (111).

- 5 6. Laryngealmaske ifølge ethvert af de foregående krav, **kendetegnet ved**, at laryngealmasken yderligere omfatter et stift rør (114) i forlængelse af luftslangen (2) og helt eller delvist omsluttet af en ydre kappe (117) formet som en integreret del af luftslangen (2).
7. Laryngealmaske ifølge krav 6, **kendetegnet ved**, at det stive rør (114) er tilført spor i sin overflade eksempelvis riller.
- 10 8. Laryngealmaske ifølge ethvert af de foregående krav, **kendetegnet ved**, at luftslangen (2) omfatter forstærkningsribber (22) integreret med luftslangen (2) og akseparallel med dennes midterakse.
- 15 9. Laryngealmaske ifølge ethvert af de foregående krav, **kendetegnet ved**, at denne er fremstillet ved en sprøjtestøbningsproces og i et elastisk polymermateriale.
- 20 10. Laryngealmaske ifølge ethvert af de foregående krav, **kendetegnet ved**, at luftslangen (2) omfatter mindst en følemarkeringsvulst (10) omfattende ribber på slangens (2) ydre flade.
- 25 11. Laryngealmaske ifølge et hvert af de foregående krav, **kendetegnet ved**, at maskeparten (3) omfatter en ekstra oppustelig bælg (11) placeret på, eller udgørende en integreret del af, maskepartens overside (4).
- 30 12. Laryngealmaske ifølge et hvert af de foregående krav, **kendetegnet ved**, at maskepartens (3) vulst (9) omfatter mindst to oppustelige sidebælge (12), som er placeret på maskens overside (4) og i det væsentlige parallelt med vulstens længdeakse.

13. Laryngealmaske ifølge et hvert af de foregående krav, **kendetegnet ved**, at i det mindste maskeparten (3) er coated med et glidemiddel og/eller et antibakterielt middel.

5 14. Laryngealmaske ifølge ethvert af de foregående krav, **kendetegnet ved**, at den lukkede overgangsflade (8) omfatter forstærkningsribber.

10 15. Fremgangsmåde til fremstilling af en laryngealmaske (1) omfattende mindst én luftslange (2) og en maskepart (3), hvilken maskepart (3) omfatter en overside (4) og en underside (5), hvilken underside (5) omfatter et lumen (6), der kommunikerer med slangens (2) indre (7), og hvilken overside (4) omfatter en lukket overgangsflade (8), samt at maskeparten (3) i periferien i det mindste på undersiden afgrænses af en oppustelig vulst (9), **kendeteg-**
net ved, at processen omfatter sprøjtestøbning af produktet i en lukket form-
 15 part (101), hvilket produkt omfatter i det mindste en del af luftslangeparten (2) samt maskeparten (3), og at produktet fjernes fra formen (101), hvilket produkts periferivulst (9) omfatter en rundtgående mod lumen pegende åbning (13) i denne og afgrænset af en øvre periferikant (14) og en nedre periferi-

20

16. Fremgangsmåde ifølge krav 15, **kendetegnet ved**, at den øvre (14) og den nedre (15) periferikant samles mod hinanden til tilvejebringelse af en aflukning af den rundtgående åbning for tilvejebringelse af en lukket vulst (9).

25 17. Fremgangsmåde ifølge krav 15-16, **kendetegnet ved**, at afstanden mellem den øvre (14) og nedre (15) periferikant er 1-8 mm.

18. Fremgangsmåde ifølge krav 15-17, **kendetegnet ved**, at flydende polymateriale sprøjtes ind i en lukket form (101) ved et første tryk og en første temperatur,
 30

at formen (101) omfatter mindst en kerne (102) til tilvejebringelse af det indre hulrum i slange- og maskepart,

5 at formen (101) tillige omfatter to første formparter, en øvre første formpart (104) og en nedre første formpart (105), hvis deleflader (106) omfatter en første deleflade (107), der er beliggende i området svarende til maskens nedre flade (5) og bevægelig vinkelret på hinandens deleflade (107),

10 at formen (101) tillige omfatter to yderligere anden formparter (108), hvis anden bevægelseslinje er vinkelret på første formpartens bevægelseslinje.

19. Fremgangsmåde ifølge krav 15-18, **kendetegnet ved**, at den nedre første formpart (105) bevæges væk fra den øvre formpart (104)

15 at de to anden formparter (108) bevæges væk fra hinanden under anvendelse af anden bevægelseslinje

at kernen (102) efterfølgende bevæges i samme retning, som den nedre første formpart (105)

20 at laryngealmasken (1) afformes.

20. Fremgangsmåde ifølge krav 15-19, **kendetegnet ved**, at maskepartens periferi tildannes ved en øvre og nedre periferi, udformet ved et feder/not-
25 arrangement alias et pater/mater-arrangement, hvilket efterfølgende samles mod hinanden, eksempelvis ved en limningsproces til tilvejebringelse af en i det væsentlige lukket periferivulst (9).

21. Fremgangsmåde ifølge krav 15-20, **kendetegnet ved**, at hele eller dele
30 af kernens (112) overflade er ru.

22. Fremgangsmåde ifølge krav 15-21, kendetegnet ved, at et stift rør (114) placeres i forlængelse af luftslangen (2) således, at en ydre kappe formet som en integreret del af luftslangen helt eller delvist omslutter det stive rørs (114) ydre flader.

5

23. Fremgangsmåde ifølge krav 15-22, kendetegnet ved, at laryngeal-masken (1) efterfølgende påmonteres en slange (18) på periferivulsten (9), hvilken slange (18) i den anden ende forsynes med en ventil (19) og en pilotballon (20).

10

24. Anvendelse af fremgangsmåden ifølge krav 15-23 til fremstilling af en laryngealmaske ifølge krav 1-14.

22 MAJ 2003

24

Modtaget

Sammendrag:

- Opfindelsen angår en laryngealmaske (1) omfattende mindst én luftslange (2) og en maskepart (3), hvilken maskepart (3) omfatter en overside (4) og en underside (5), hvilken underside (5) omfatter et lumen (6), der kommunikerer med slangens (2) indre (7), og hvilken overside (4) omfatter en lukket overgangsfalade (8) samt at maskeparten (3) i periferien i det mindste på undersiden afgrænses af en oppustelig vulst (9), som er ejendommelig ved, at i det mindste en del af luftslangen (2) og maskeparten (3) er formet integreret med hinanden til tilvejebringelse af et samlet integreret struktur og uden samlingskomponenter mellem luftslange (2) og maskepart (3), samt at maskeparten (3) omfatter en samling i hele vulstens (9) indre omkreds og vendende mod lumen og til tilvejebringelse af en lukket vulst.
- Der tilvejebringes herved et produkt, som er formet ud i et, hvad angår maskepart og luftslangedel, således at der ikke er risiko for, at de to dele separerer i forbindelse med brug.

(Fig. 1C)

22. MAJ 2003

Modtaget

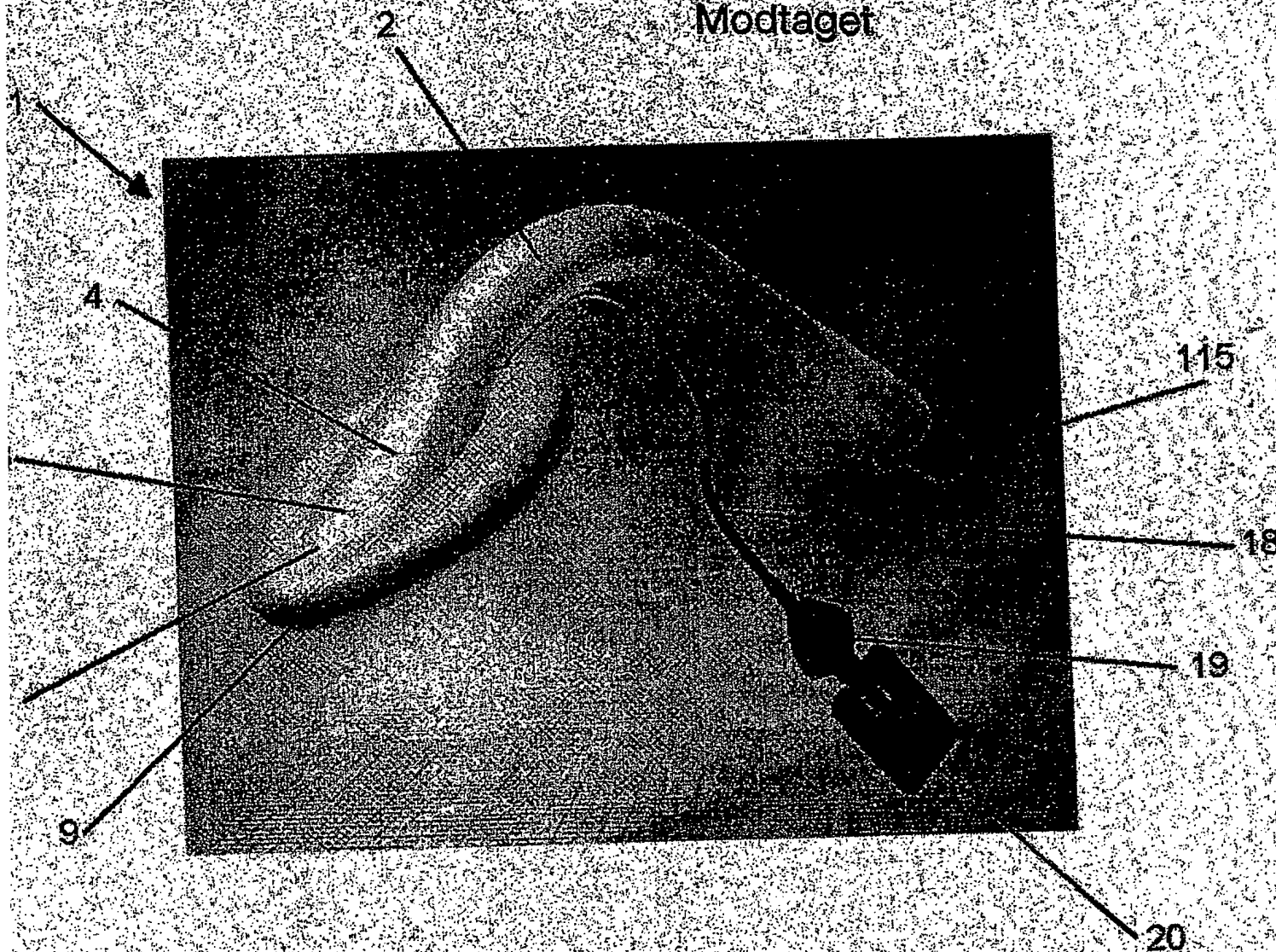
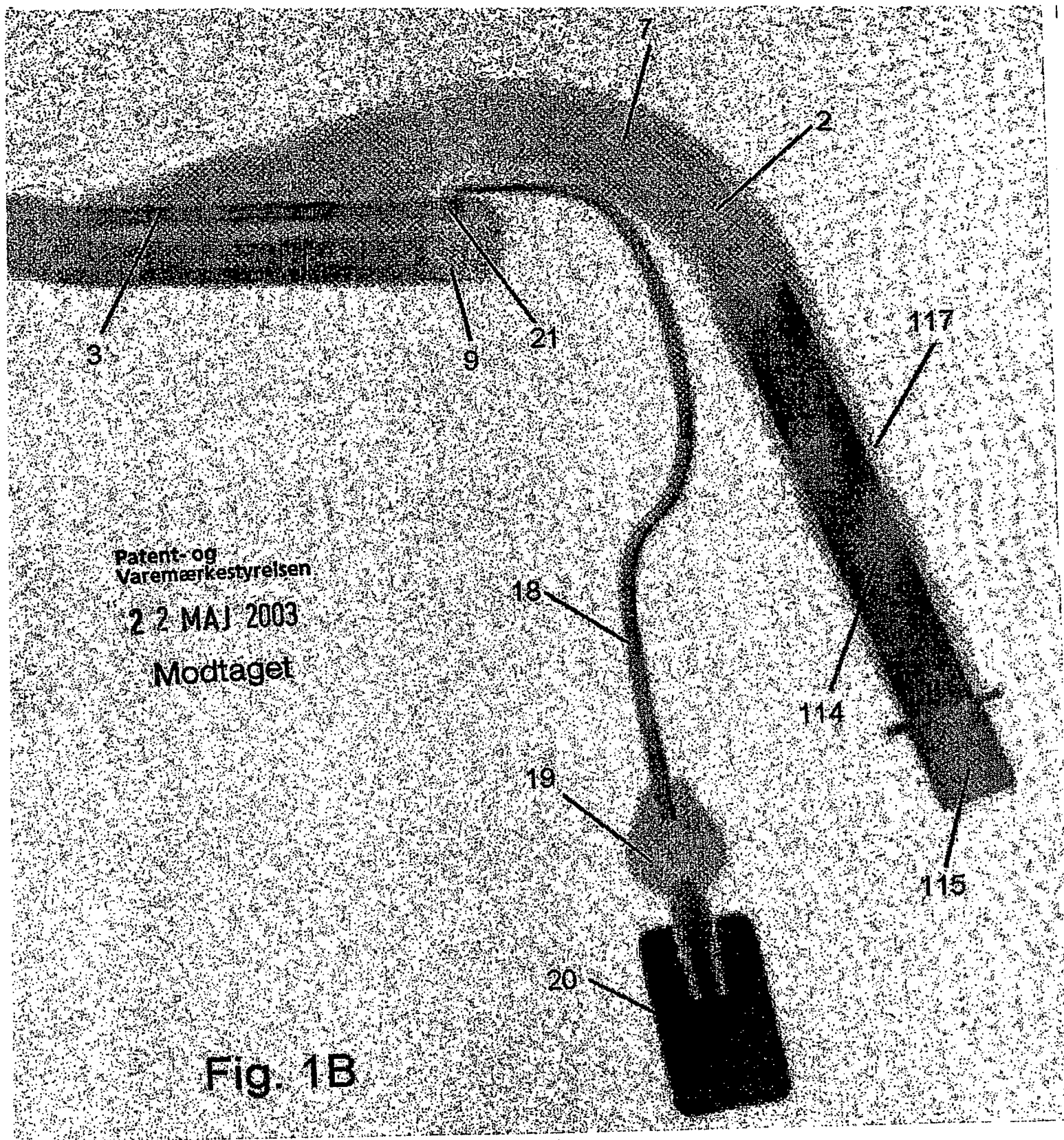


Fig. 1A



22 MAJ 2003

Modtaget

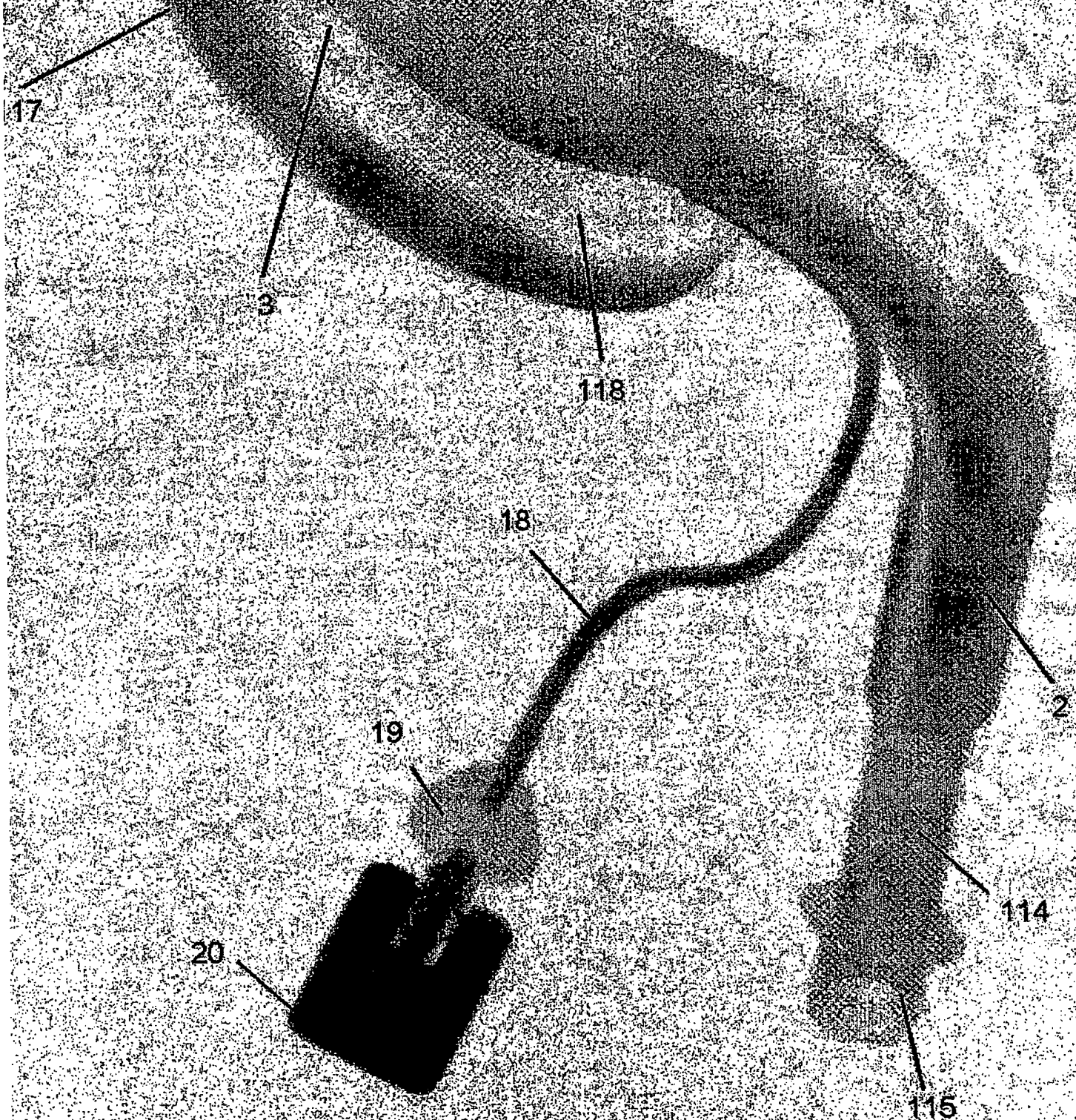


Fig. 1C

Patent- og
Varemærkestyrelsen

22 MAJ 2003

Modtaget

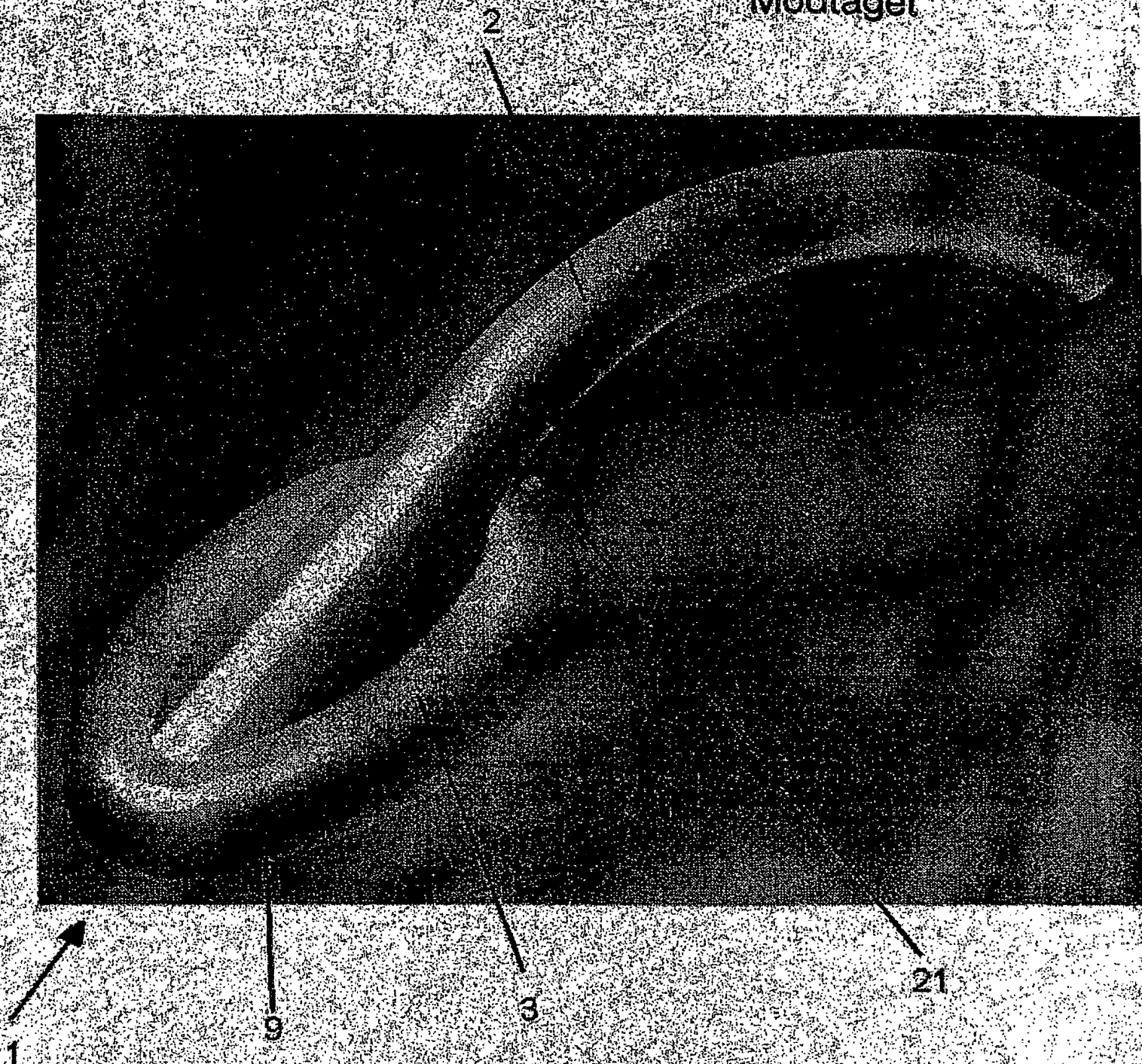


Fig. 1D

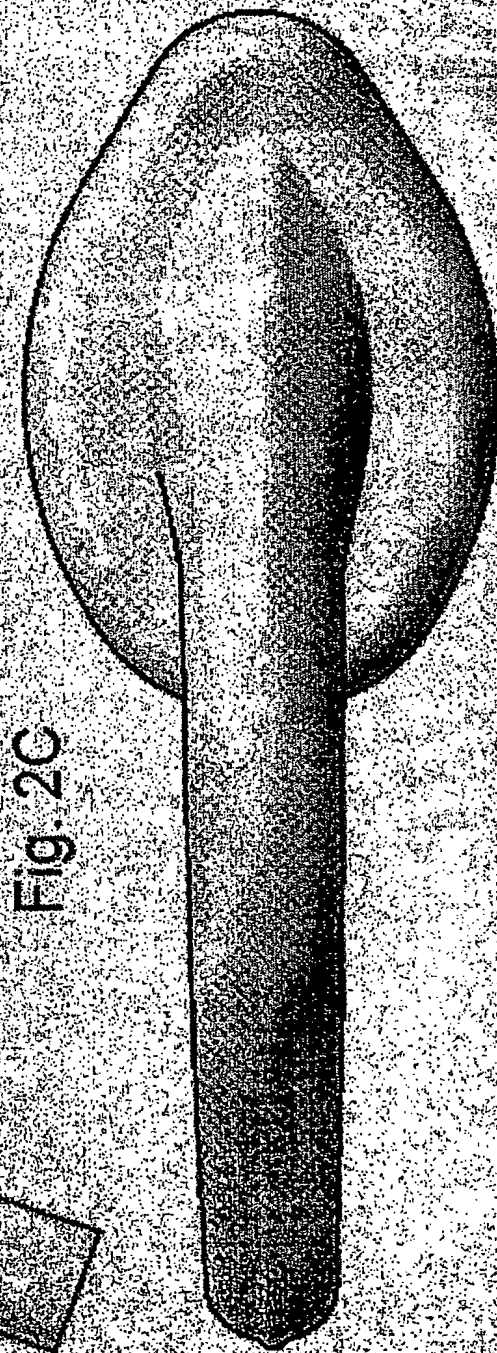
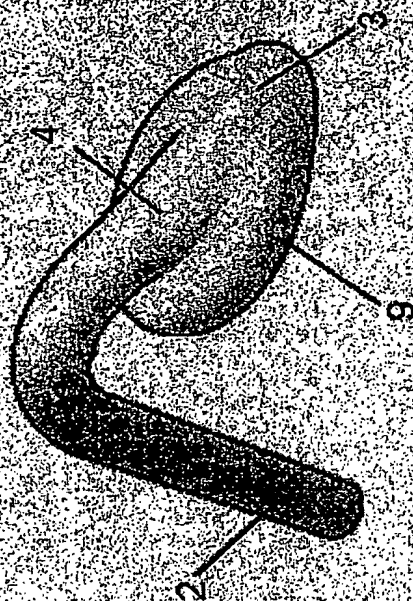
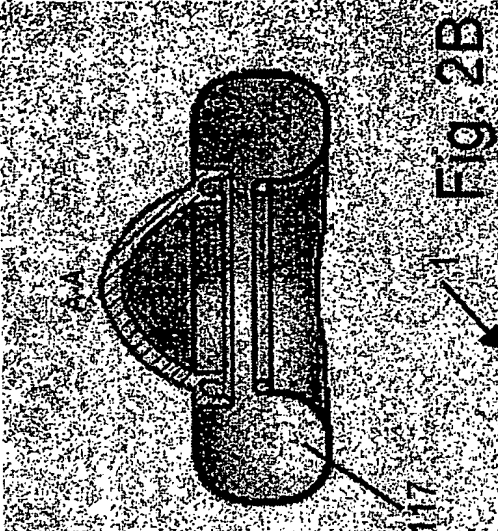
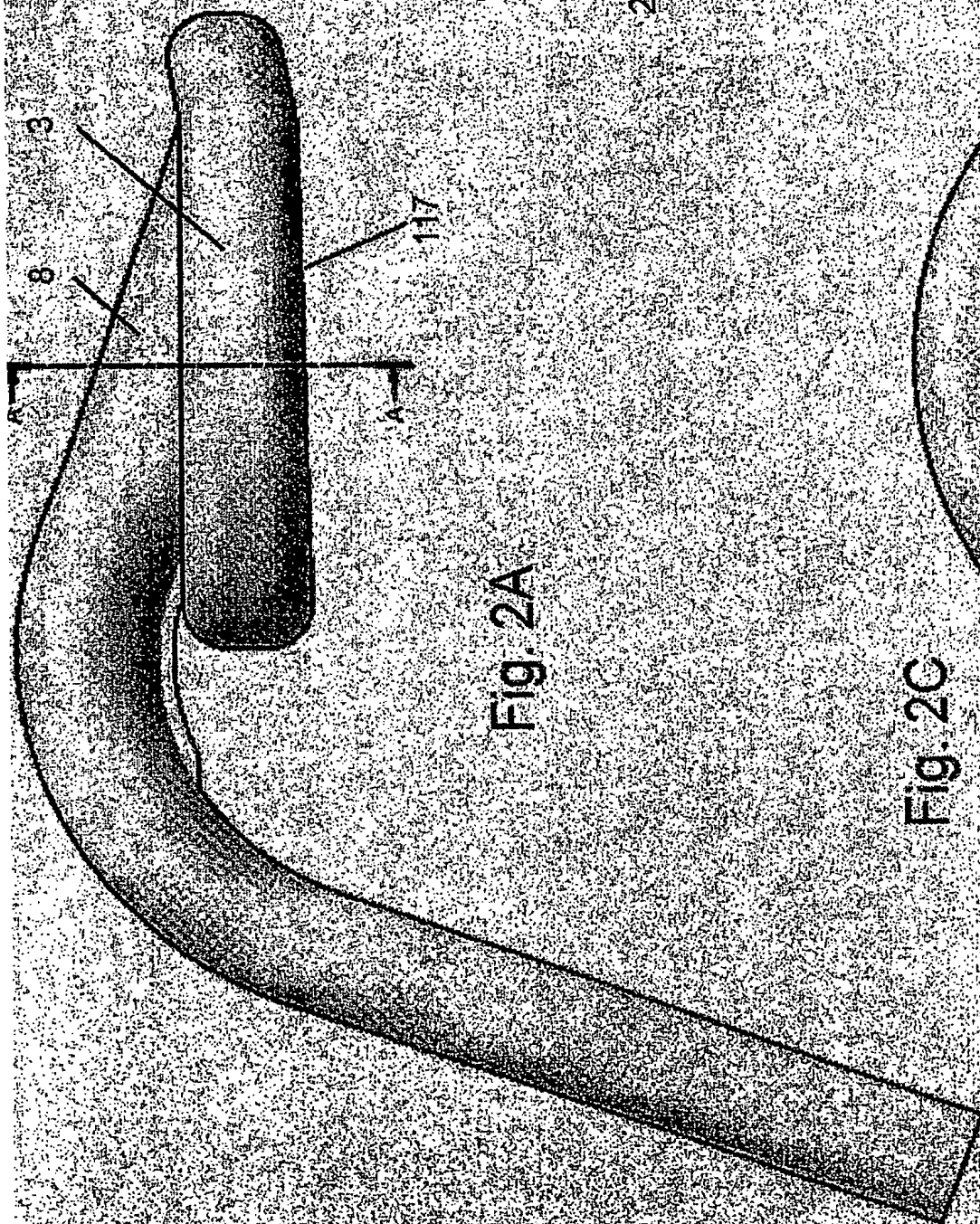


Fig. 2D

Patent- og
Varemærkestyrelsen

22 MAJ 2003

Modtaget

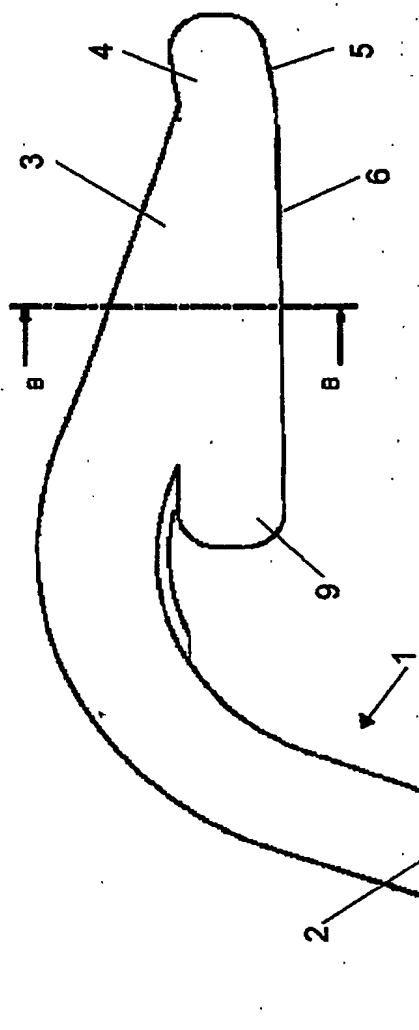


Fig. 3A

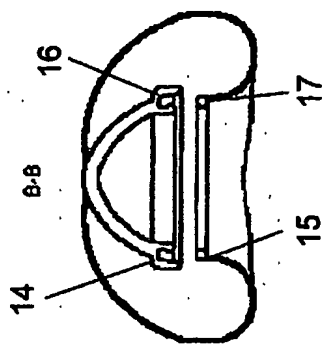


Fig. 3B

Patent- og
Varemærkestyrelsen

22 MAJ 2003

Modtaget

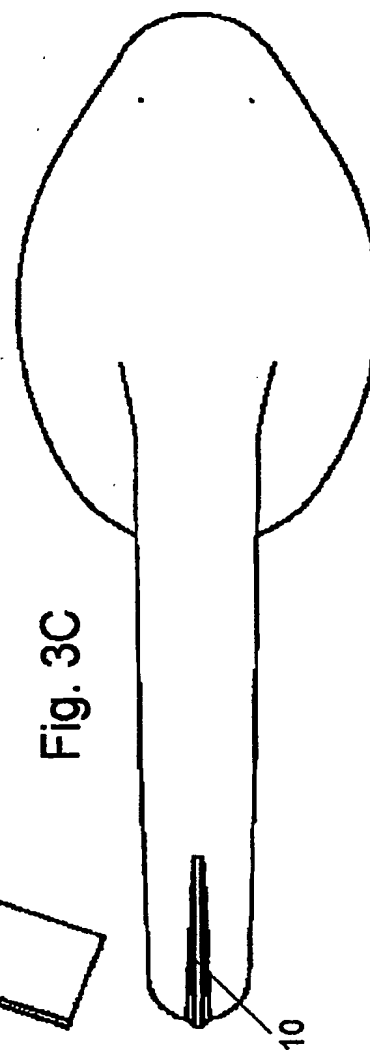


Fig. 3C

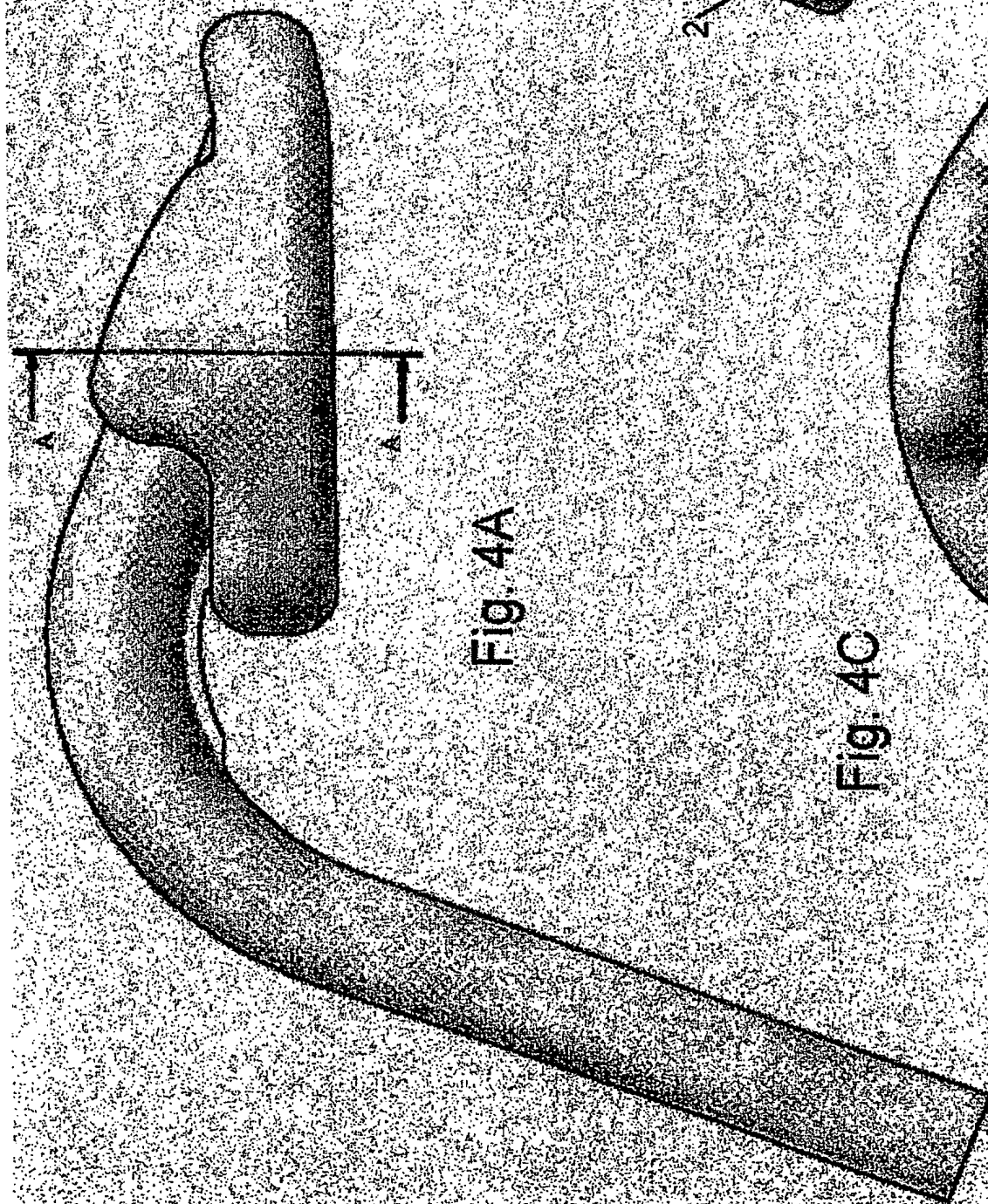


Fig. 4A

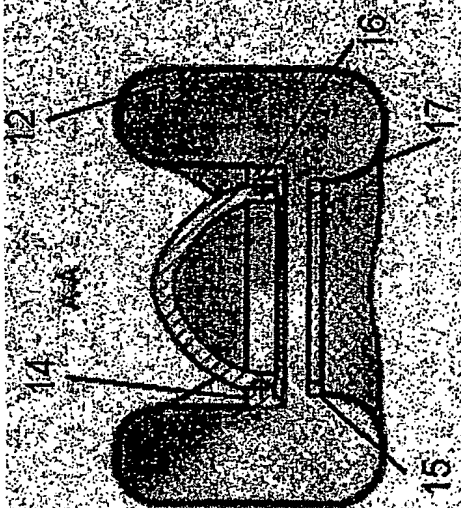


Fig. 4B

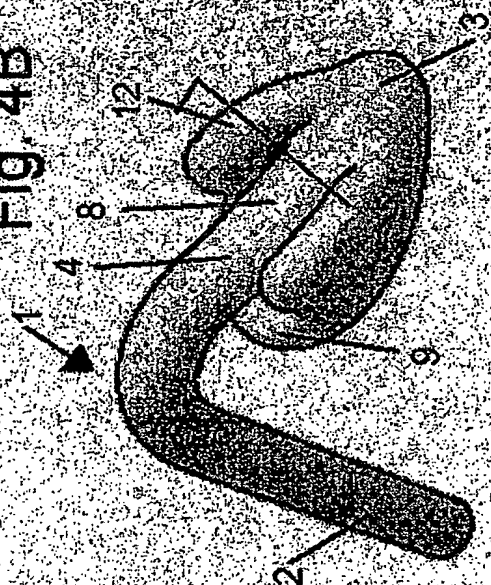
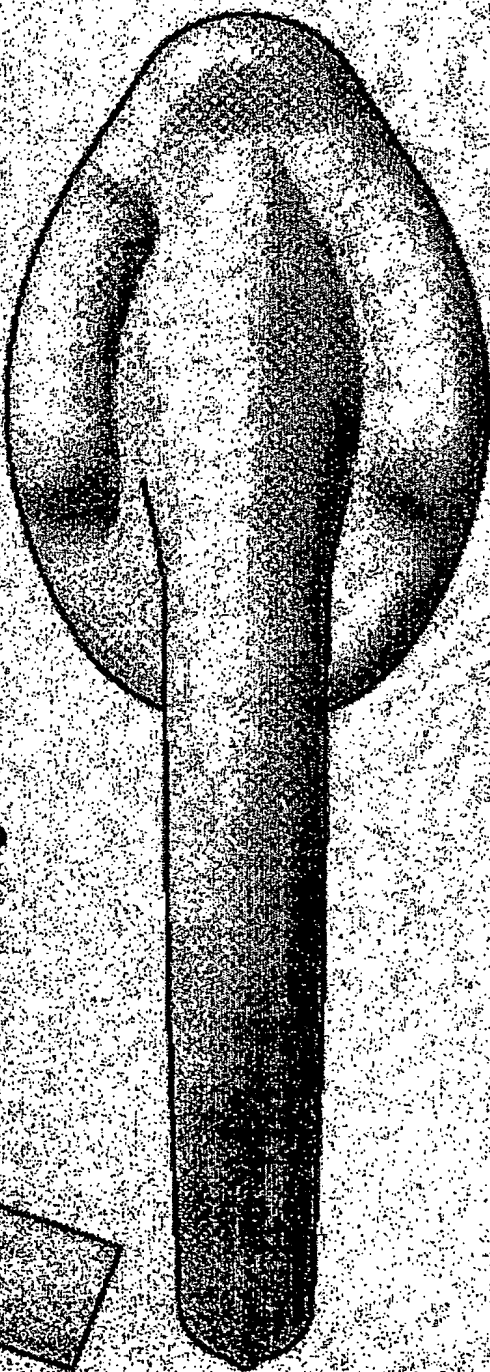


Fig. 4C

Fig. 4D



Patent- og
Varemærkestyrelsen

22. MAJ 2003

Modtaget

Patent- og
Varemærkestyrelsen

22 MAJ 2003

Modtaget

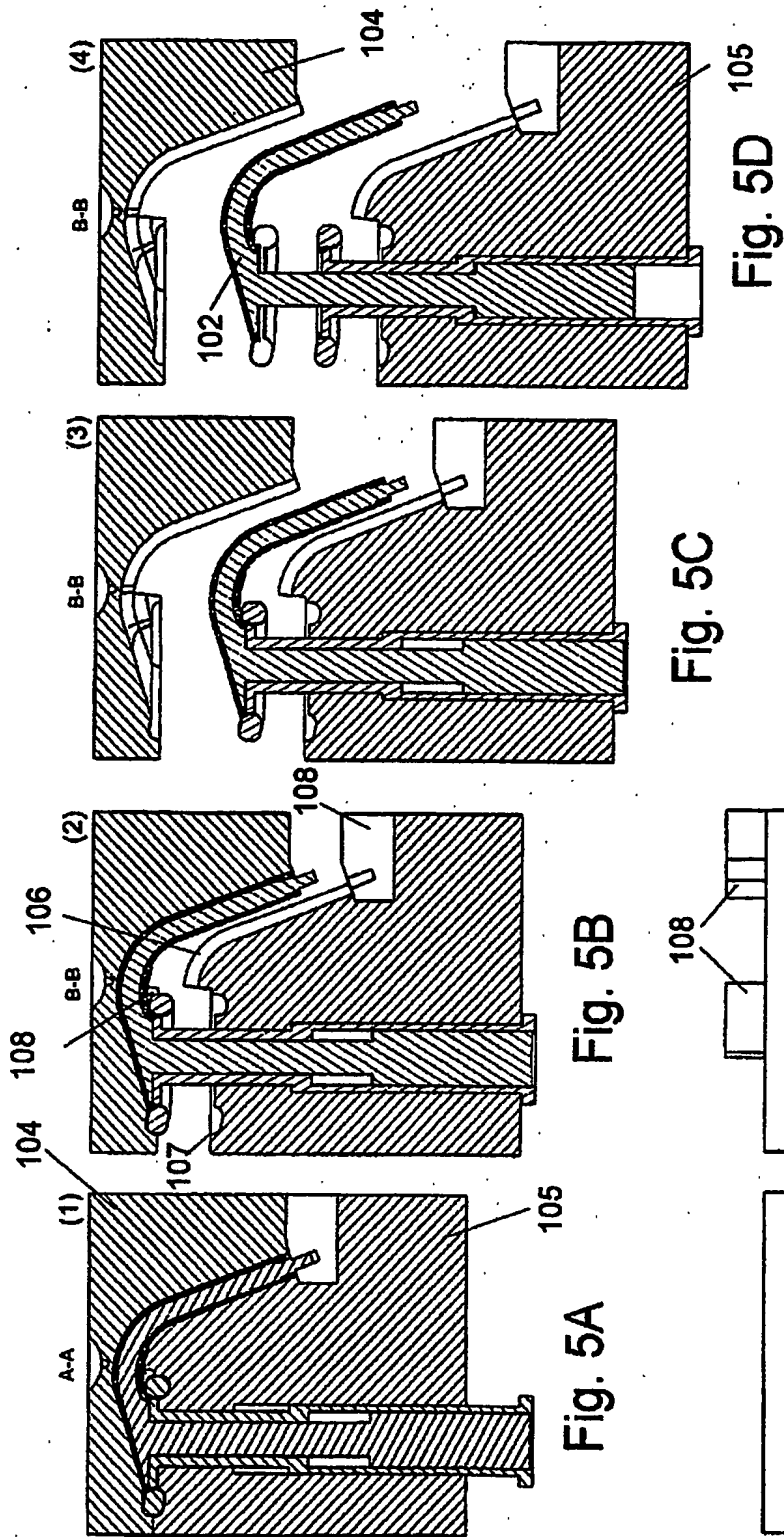


Fig. 5A

Fig. 5B

Fig. 5C

Fig. 5D

Fig. 5E

Fig. 5F

22. MAJ 2003

Modtaget

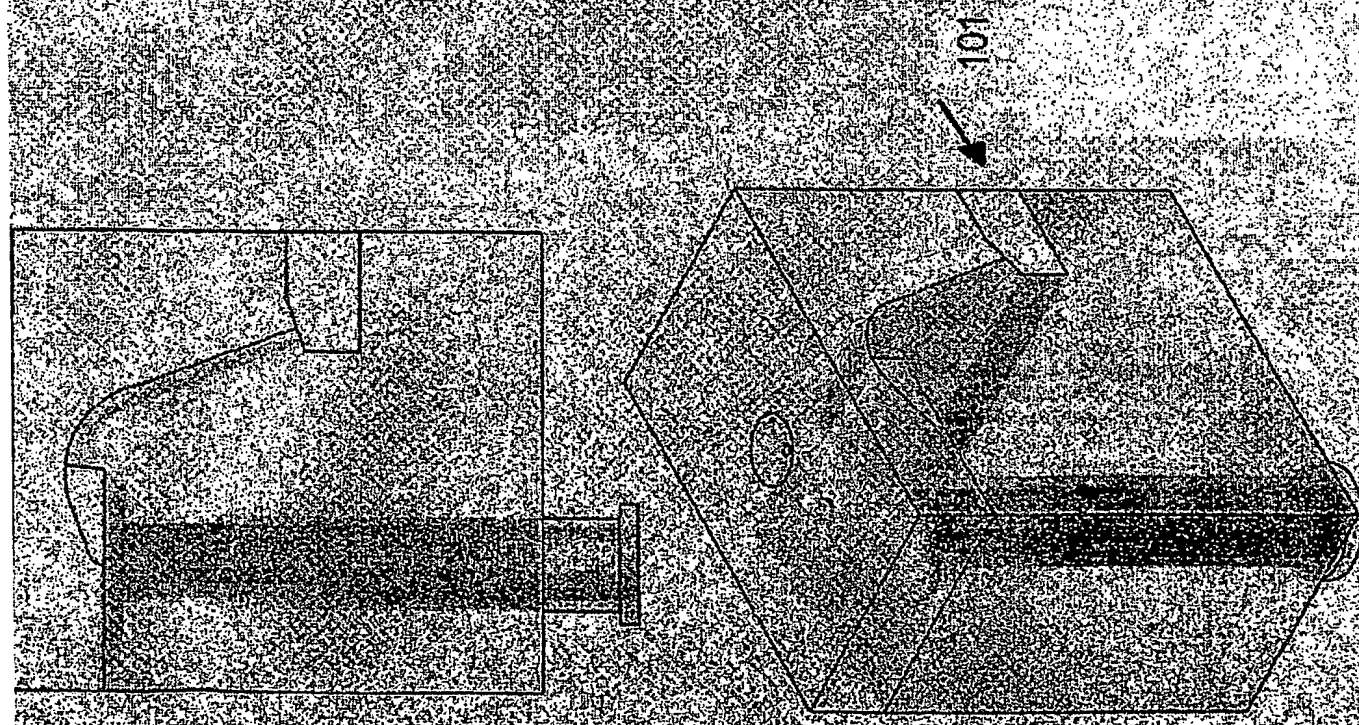
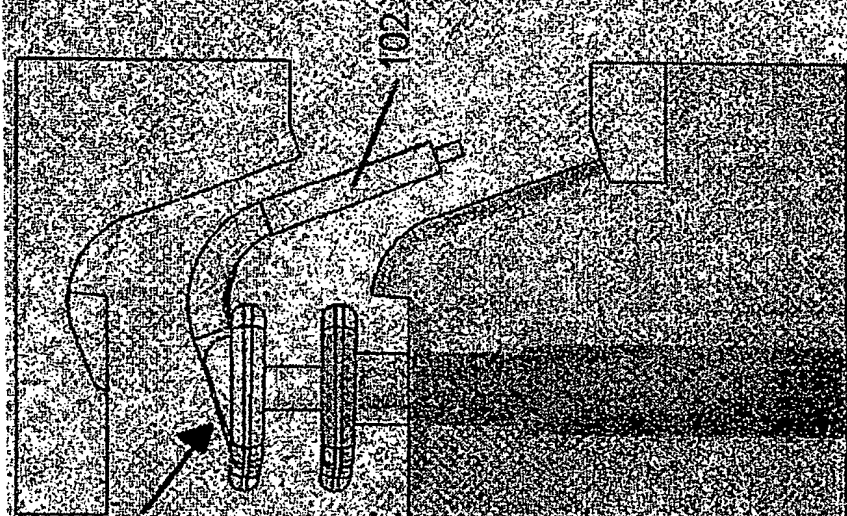
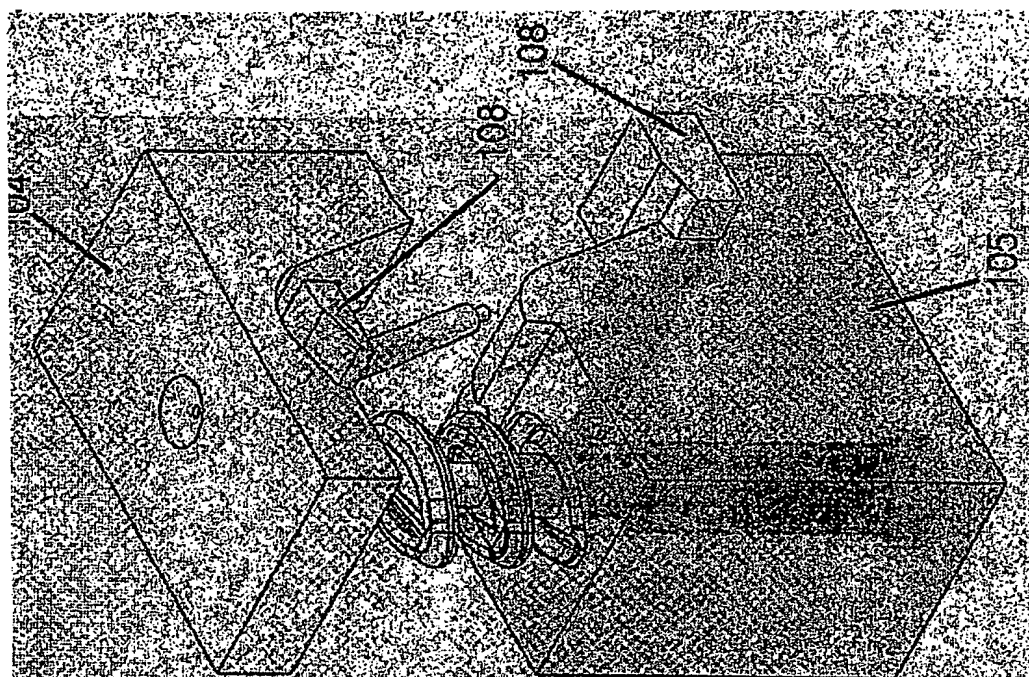


Fig. 6

Patent- og
Varemærkestyrelsen

22 MAJ 2003

Modtaget

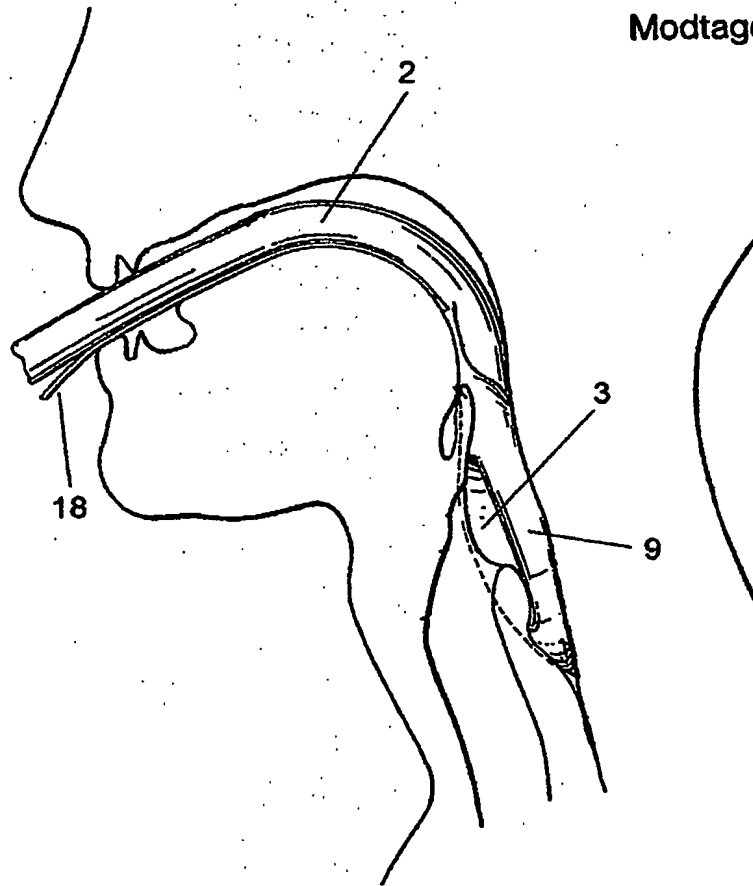


Fig. 7

Patent- og
Varemærkestyrelsen

22 MAJ 2003

Modtaget

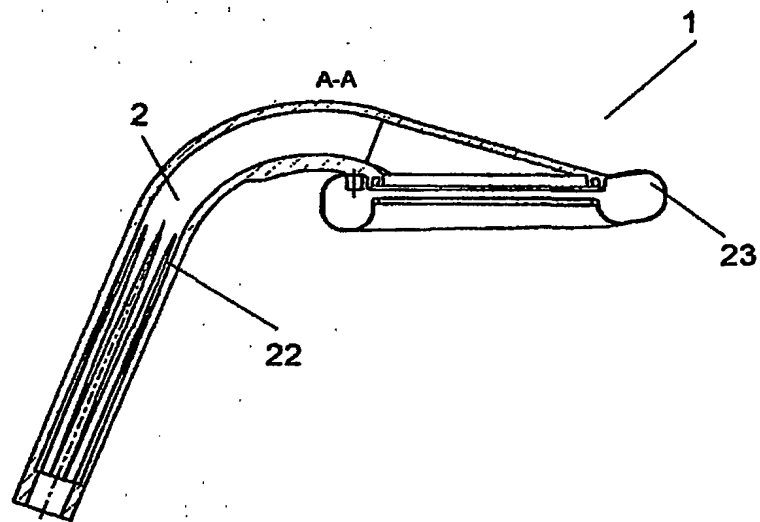


Fig. 8

Patent- og
Varemærkestyrelsen

22 MAJ 2003

Modtaget

111

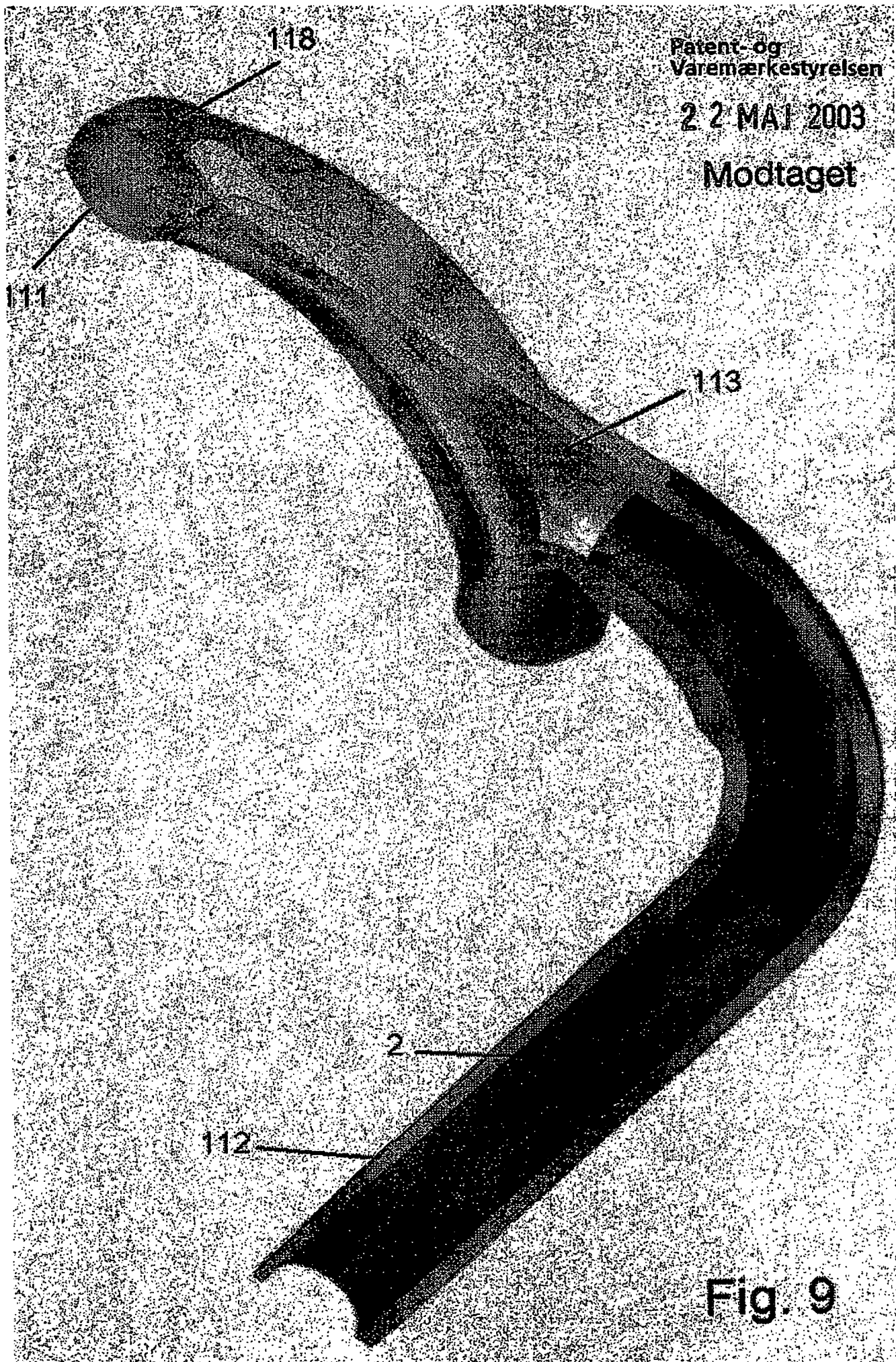
118

113

2

112

Fig. 9



Patent- og
Varemærkestyrelsen

22 MAJ 2003

Modtaget

111

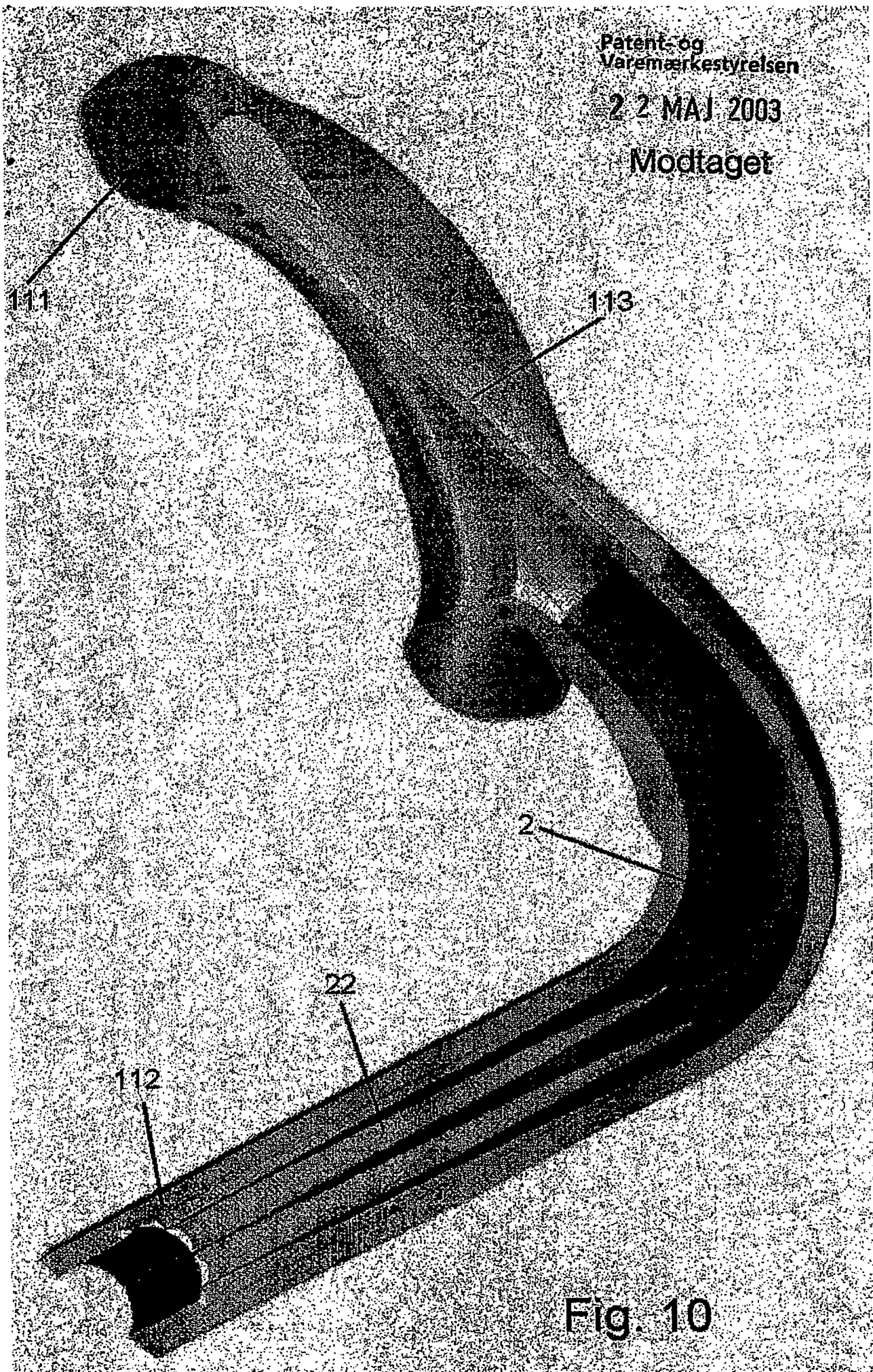
113

2

22

112

Fig. 10



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☒ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☒ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.